

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT
2004-04-28

Dnr Ö 1-2004

KLAGANDE

Ersta Sköndal högskola
Institutionen för vårdvetenskap
Box 4619
116 91 Stockholm, genom

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 2, beslut den 18 februari 2004
Dnr 04-022/2

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor; måltidsituationen som social samvaro för äldre boende på sjukhem

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Huvudmannen har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att forskningsprojektet godkänns.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Studien syftar till att i positiv bemärkelse påverka äldres näringsintag genom förändrad måltidsrutin och innefattar systematisk utvärdering med hjälp av personalobservationer, kontroll av tandstatus och näringsstatus inkluderande blodanalyser samt intervjuer med de boende eller deras närstående. Utvärderingen av interventionen är tids- och personalkrävande, varför man har begränsat studiegruppens storlek till sju personer. Projektet är avsett att genomföras med personer som delvis inte bedöms kunna ge eget informerat samtycke. Samtycke kommer i de fallen att inhämtas från närstående. Utvärderingen kräver också insatser från forskningspersonerna.

Enligt 9 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vid en bedömning med denna utgångspunkt är å ena sidan att beakta att studien medför vissa, låt vara begränsade, integritetsrisker. Projektets frågeställning är å andra sidan väsentlig. Från vetenskaplig synpunkt finns dock allvarliga brister i studieupplägget som måste beaktas vid

Postadress	Gatuadress	Telefon	Telefax
Centrala etikprövningsnämnden c/o Vetenskapsrådet 103 78 Stockholm	Regeringsgatan 56	08-546 77 610 vx	08-546 441 55

Dnr Ö 1-2004

etikprövningen. Det finns sålunda starka skäl att anta att studiegruppen är alltför liten för att kunna ge några vetenskapligt hållbara slutsatser även om varje individ utgör sin egen kontroll. En komplicerande faktor är att forskningspersonerna är äldre och att ett inte obetydligt antal av personerna kan komma att avlida innan observationstiden tar slut samtidigt som en 6-månaders observationstid anses nödvändig för att kunna mäta effekt. Båda dessa faktorer medför att en betydligt större studiegrupp är nödvändig för vetenskaplig värdering av resultatet. Det finns en stor risk för svårighet att generalisera resultatet om selektion sker på det sätt som angivits, nämligen av vårdpersonalen som själv önskat studien. Även om randomisering inte skulle vara möjlig, kan strikta inklusions- respektive exklusionskriterier tillämpas för ett mer objektiva urval. Ett sådant förfarande skulle också minska eventuella reaktioner från sådana boende som inte tillfrågas om att delta i studien.

Utan en förändrad studieuppläggning enligt ovan, d.v.s. ett väsentligt ökat antal forskningspersoner och strikta urvalskriterier, torde studiens vetenskapliga kunskapsvinst inte kunna uppväga de insatser som är avsedda att göras från forskningspersonernas sida och de därmed förenade integritetsriskerna.

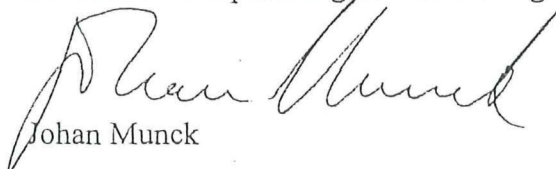
Nämnden erinrar emellertid om att lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte omfattar verksamhet som syftar till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten inom hälso- och sjukvården (prop. 2002/03:50 s 91).

Centrala etikprövningsnämnden avslår överklagandet.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § lagen om etikprövning av forskning som avser människor inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Elisabeth Haggård Ljungquist, Gunn Johansson och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ulla Erlandsson, *ordförande*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Anders Björkman, *vetenskaplig sekreterare*
Christer von Bahr (farmakologi)
Tommy Cederholm (geriatrik)
- Lena Hjelte (barnmedicin)
Outi Hovatta (kvinnosjukdomar)
Helena Saraste (ortopedi)
Anna Åberg-Wistedt (psykiatri)
Claes-Göran Östensson (medicin)

Företrädare för allmänna intressen

Signe Levin
Lars Bergstig (ersättare)
Eva Klingström
Anita Neuhaus
Sven Söderman

Övrig närvarande:

Mari Andersson, *ordförandens ersättare*

-----utdrag-----

04-022/2

Måltidssituationen som social samvaro för äldre boende på sjukhem.
Föredragande: Anders Björkman

BESLUT

Ansökan avslås.

SKÄL

Nämnden finner det oklart hur många som skall delta i studien. Urvalskriterierna är också oklara/tveksamma och därigenom finns en risk för snedselektion. Eftersom det finns en kvantitativ forskningsansats avseende utfallsparametrar bör det göras en närmare analys av studiestorleken som säkerställer att man kan besvara forskningsfrågeställningen. Nämnden anser vidare att det finns ett behov av en kontrollgrupp (exempelvis ett annat hem utan intervention) och ifrågasätter en så lång observationstid som sex månader i detta patientmaterial där en hög dödlighet föreligger, vilket kan medföra att en stor del av deltagarna inte kan fullfölja hela uppföljningstiden.

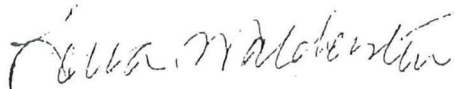
Nämnden anser att det finns en etisk problematik i att endast vissa av de boende på hemmet får speciell och förbättrad service. Hur kommer en sådan

situation att uppfattas av de övriga? Av vilka skäl inkluderas inte alla boende?

Slutligen bör deltagarinformationen riktas till deltagarna och inte allmänt till hemmet.

Sammanfattningsvis finner nämnden att projektet innehåller sådana brister från såväl etisk som vetenskaplig synpunkt att ansökan, i sin nuvarande utformning, inte bör godkännas. Nämnden vill tillägga att den uppfattar forskningen som mycket angelägen och uppmanar därför sökanden att återkomma med en ny ansökan som tar i beaktande ovannämnda skäl för avslaget.

Att den avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:



Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare